

⑩ 日本国特許庁(J P)

⑪ 特許出願公表

⑫ 公表特許公報(A)

昭63-500330

⑬ 公表 昭和63年(1988)2月4日

⑭ Int.Cl. <sup>4</sup>	識別記号	庁内整理番号	審査請求有
G 01 N 31/22	1 2 1	D-8506-2G	予備審査請求 未請求
B 01 D 29/04		2126-4D	
G 01 N 33/48		Z-8305-2G	

部門(区分) 6(1)  
(全20頁)

⑮ 発明の名称 横行の流れ検定方法及び装置

⑯ 特 願 昭61-503311

⑰ 翻訳文提出日 昭62(1987)1月29日

⑱ 出 願 昭61(1986)5月29日

⑲ 国際出願 PCT/US86/01133

⑳ 国際公開番号 WO86/06978

㉑ 国際公開日 昭61(1986)12月4日

優先権主張 ㉒ 1985年5月31日②米国(US)④740100

㉓ 1986年5月5日③米国(US)④857914

㉔ 発明者	ホソム マイルズ ジェラント	アメリカ合衆国, ジョージア 30136, エス. ダブリュ. ダルス, シリング リッジ 3585
㉕ 発明者	ジェイコブ ダイネツシュ ア ンドリユー	イギリス国 シービー3 オエヌエフ, ケンブリッジ, ジャールト ン, ソールトン クローズ ナンバー1
㉖ 出 願 人	ミュアレックス コーポレイ ション	アメリカ合衆国, ジョージア 30091, ノオルクロス, ノースウツ ズ パークウェイ 3000 No.160
㉗ 代理人	弁理士 角田 仁之助 外1名	
㉘ 指 定 国	AU, BR, FI, HU, JP, KR, NO	

請 求 の 範 囲

1. a 受入れ口と放出口とを持つ液体入力手段と、  
b 前記液体入力手段の下に位置し、少くとも前記入力手段からの液体を受け入れ検体を分離するための可視の反応ゾーンを1つと少くとも前記反応ゾーンに連結される周辺ゾーンを1つ有しているフィルタ手段と、  
c 前記反応ゾーンから前記周辺ゾーンへ前記液体をすいあげるための前記フィルタ手段の前記周辺ゾーンにのみ連結される吸収手段と、  
d 前記液体入力手段の下に前記フィルタ手段を少くとも1つの反応ゾーンが液体を受けられるように保持する保持手段と、  
を含む液体中の検体の有無をテストするための手段を有する装置。
2. 前記保持手段は、前記反応ゾーンが前記放出口と一直線に並ぶように保持するため前記フィルタ手段にサイズと形状が対応している囲い手段を更に有しており、そして前記囲い手段は下から前記反応ゾーンを見るため前記反応ゾーンと一直線に並ぶ窓を有する請求の範囲第1項記載のテスト装置。
3. 前記液体入力手段の受け入れ口は前記放出口よりも大きいので前記受け入れ口に注がれた液体はろうと状になって前記反応ゾーン上にもみ落下するし

- それにより前記液体は前記反応ゾーンから前記周辺ゾーンに前記フィルタを流れるようになっている請求の範囲第1項記載のテスト装置。
4. 前記フィルタ手段は毛管現象によりその構造を通して液体を吸いあげ、前記液体放出口から液体の流れる方向へ横にそって位置する上下面を持つ実質的に平たい多孔材を有する請求の範囲第1項記載のテスト装置。
5. 前記吸収手段は前記反応ゾーンを完全にとりかこんでいる前記平らな多孔フィルタ材の上面の周辺部に隣接する吸収 skirt を有し、それにより前記液体が前記反応ゾーンから前記フィルタパッドを通して外側へ広がるようになっている請求の範囲第4項記載のテスト装置。
6. 前記吸収手段は前記反応ゾーンを完全にとりかこむ前記多孔フィルタ材の前記下面の周辺ゾーンに隣接する吸収スカートに有する請求の範囲第4項記載のテスト装置。
7. 前記吸収手段は前記フィルタの前記上面の周辺部と接する第1吸収スカートと前記フィルタの前記下面の周辺部と接する第2吸収スカートとを有しどちらも前記反応ゾーンを完全にとりかこんでいる請求の範囲第4項記載のテスト装置。
8. 前記吸収手段は前記フィルタの前記上面の周辺

ゾーンの第1部分に接した第1吸収スカート部分と前記第1部分から分離された前記フィルタの前記上面の周辺ゾーンの第2部分に接した第2吸収スカート部分とを有するのでどちらの吸収スカート部分も前記反応ゾーンを完全にとり囲んでおらず前記液体を前記反応ゾーンからフィルタパッドを介して前記周辺ゾーンへ前記液体を吸い上げることができる請求の範囲第4項記載のテスト装置。

9. 前記反応ゾーンに放出された液体は前記反応ゾーンを通らなければ前記吸収手段に達することができないように前記吸収手段から前記反応ゾーンをへだてるフィルタ手段に接している液体を通さないシールドを更に有する請求の範囲第1項記載のテスト装置。

10. a 少なくとも1つの受け入れ口とそれよりも小さな少なくとも1つの放出口を有し受け入れ口に注がれた液体はろうと状になって特定の場所に放出されるようになっている液体入力手段と、

b 前記放出口から前記液体をうけてその中から検体を分離するための少なくとも1つの反応ゾーンと液体を受けるための前記少なくとも1つの反応ゾーンに連結された少なくとも1つの周辺ゾーンを有する前記放出口の下に位置するフィルタ手段と、

c 前記反応ゾーンから前記周辺ゾーンへ液体

配フィルタ手段に接触しその結果前記反応ゾーンに放出された液体が前記吸収手段に吸いこまれるには前記反応ゾーンを通らなくてはならないようになっている液体を通さないシールドを更に有する請求の範囲第10項記載のテスト装置。

15. 前記入力手段は複数の放出口を有し各々の放出口がそれに対応する複数の前記反応ゾーンをつくっている前記フィルタに接している請求の範囲第10項記載のテスト装置。

16. 前記入力手段が前記装置の一端に位置しその結果前記吸収手段が前記周辺ゾーンの片側に接触するように置かれた請求の範囲第10項記載のテスト装置。

17. 複数の前記テスト装置がマルチパラメトリック使用に適した組合わせの装置セットを形成するよう永久的に接合された請求の範囲第10項記載のテスト装置のシステム。

18. 複数の前記テスト装置がマルチパラメトリック使用に適した組合わせの装置セットを形成するよう取りはずし自由に結合された請求の範囲第10項記載のテスト装置のシステム。

19. 前記フィルタ手段が毛管現象によってその孔を介し液体を吸い上げられる実質的に平坦な多孔材を有している請求の範囲第10項記載の装置。

を吸いあげるために前記周辺ゾーンから液体を吸収するための前記フィルタ手段の前記周辺ゾーンにのみ連結された吸収手段と、

d 前記フィルタ手段を前記放出口と一直線に並ぶように保持し下から前記反応ゾーンをのぞくために前記反応ゾーンと一直線に並ぶ窓を有する囲い手段と、

を含む液体中の検体の有無をテストする為の手段を有する装置。

11. 前記放出口のサイズは前記液体内の流体静力学的圧力を制限するほど充分に小さく前記反応ゾーンから前記周辺ゾーンに前記フィルタ手段を介して流れる前記液体が窓からもれないようになっておりその結果テスト装置を使用中前記窓にかぶせるフタを必要としない請求の範囲第10項記載のテスト装置。

12. 前記入力手段と前記囲い手段とを含み前記フィルタ手段を囲うためのケース手段を更に有し、前記吸収手段が、前記テスト装置がそこに含まれる如何なる液体とも接触することなしに操作できるようになっている請求の範囲第10項記載のテスト装置。

13. 前記液体放出口の大きさを区切る前記液体入力手段の部分が前記反応ゾーンと密着している請求の範囲第10項記載のテスト装置。

14. 前記吸収手段から前記反応ゾーンを分離する前

20. 液体が前記フィルタ手段に加えられ毛細現象によってその孔を介して通される時前記フィルタ手段が可溶性の成分から非可溶性の成分をフィルタ分離できる請求の範囲第19項記載のテスト装置。

21. 前記フィルタ手段が少なくとも1つの前記反応ゾーンにおいて免疫学的反応を助けている域を有している請求の範囲第20項記載のテスト装置。

22. 前記フィルタ手段がグラスファイバのフィルタ紙から成る請求の範囲第10項記載のテスト装置。

23. 前記フィルタ手段が

a 25ナノメートルと25マイクロメートルとの間の実質的に均一な孔を持ったマイクロ多孔の膜でその穴は前記膜の一体化表面を区切っている膜と、

b 前記マイクロ孔を持つ膜の前記反応ゾーンの前記一体化表面上に固定された検体特定反応物質とを有する請求の範囲第20項記載のテスト装置。

24. a 上部受け入れ口と前記受け入れ口よりも小さい下の放出口を有する液体入力手段と、

b 前記液体入力手段の下に位置し少なくとも1つの反応ゾーンと毛管現象によってその孔から液体を吸いあげることができる上面と下面をもった実質的に平坦な多孔材から一体となるよう形成された少なくとも1つの周辺ゾーンとを有しその結果前記反応ゾーンに放出される液体が前記周辺ゾーンに吸いと

られるようなフィルタ手段と、

c 前記反応ゾーンを完全にとりかこんでいる前記平坦な多孔材の前記周辺ゾーンにのみ接触している吸収スカートでその前記スカートによって前記反応ゾーンから前記周辺ゾーンに吸いよせられた液体が吸収される吸収スカートと、

d 液体の流れをよくするために前記放出口と前記反応ゾーンの前記上面が一直線に並ぶよう保持するため前記液体入力手段に接続され前記反応ゾーンの前記下面と接している囲い手段で、その前記囲い手段は前記反応ゾーンの前記下面の少くとも1部分をのぞけるような窓を持っている囲い手段と、

e 前記液体放出口の隣りに位置し前記反応ゾーンの前記上面に隣接し前記吸収スカートを前記放出口から分離しその結果前記放出口から液体が少くとも前記反応ゾーンの1部分を介して外側へ広がってゆくような実質的に液体を通さないシールド手段と、

f 前記入力手段の受け入れ口にとりつけられ前記テスト装置を収容するための前記囲い手段に接続されたケース手段で前記テスト装置が前記吸収スカート又は前記フィルタ手段に触れることなく前記窓又は前記入力手段のどちらかを通して前記反応ゾーンを観察するために巧みに操作できるようなケー

直径は前記ドーナツ状の円筒形吸収スカートの外径に対応しており前記フィルタを介して液体の流れが均一に外側へ促されるようになっている請求の範囲第27項記載のテスト装置。

29. a 前記ドーナツ状吸収円筒形は液体に接触すると液体を吸収しふくらむことができる圧縮されたスポンジ材から成り、

b 前記ケース手段は前記吸収円筒形上に位置する空洞を形成し前記圧縮されたスポンジ材が前記フィルタ手段の前記周辺ゾーンから液体と接すると前記空洞にふくらめるようになっている請求の範囲第28項のテスト装置。

30. 前記圧縮スポンジの動きを制限し圧縮状態で前記フィルタと前記スポンジを接触しておくように保持し前記突起物のまわりの前記スポンジのプラスチック変形によって前記スポンジが液体を吸いこんでふくらんでも前記スポンジが前記フィルタと接触したままでいられるよう充分な高さをもっている前記空洞内部から出ている少くとも1つの突起物を有する請求の範囲第29項記載のテスト装置。

31. a 前記吸収スカートは液体を吸収し軸方向にふくらむことのできる実質的に均一な厚さのスポンジ材から成り前記周辺ゾーンの下面に接しているドーナツ状円筒を有しており、

ス手段と、

を含む液体中の検体の有無をテストするための手段を有する装置。

25. a 前記吸収スカートは液体に触れるとそれを吸いこんでふくらむことができる圧縮されたスポンジ材から成り、

b 前記圧縮されたスポンジ材が前記フィルタ手段の前記周辺ゾーンからの液体に接すると空洞内にふくらめるような位置に前記ケース手段が空洞を形成している、

請求の範囲第24項記載のテスト装置。

26. 前記空洞内に前記吸収スカートがふくらむ時空気圧を一定にできるように前記空洞が抜け口を有している請求の範囲第25項記載のテスト装置。

27. 前記吸収スカートは実質的に均一の厚さのドーナツ状の円筒形でありその底部は反応ゾーンから実質的に等距離にある前記反応ゾーンの上面を完全に囲んでいる前記フィルタ手段の前記上面の周辺部にのみ接しており反応ゾーンで液体が前記液体放出口から受けとめられるのでその結果前記液体が前記反応ゾーンを介して横に放射状に実質的に均一に吸いあげられていくような請求の範囲第24項記載のテスト装置。

28. 前記フィルタ手段は円形をしていてその外円の

b 前記フィルタ手段は前記ドーナツ状円筒吸収スカートの外径に対応した外径を持つ円形をしており前記フィルタ手段を介して液体が外側へ向って横に均一に広がってゆくのを促進する請求の範囲第24項記載のテスト装置。

32. 中央に位置した窓を持った前記囲い手段は前記吸収スカートをとり囲む前記液体入力手段にとりつけられたドーナツ状の空洞を形成しているので前記吸収スカートは前記多孔反応ゾーンから液体を外側にむかって吸い上げ前記空洞内でふくらむことができる請求の範囲第31項記載のテスト装置。

33. 前記吸収スカートが前記上下面反応ゾーン双方の周辺に接触する吸収材を有している請求の範囲第24項記載のテスト装置。

34. 前記放出口を形成している前記入力手段は前記フィルタ手段の上面に密着している前記放出口をとり囲む底面を有しており液体を通さないシールド手段を形成している請求の範囲第24項記載のテスト装置。

35. 前記シールドを形成する前記入力手段の前記底面は前記フィルタ手段の上面に永久的に固定されている請求の範囲第34項記載のテスト装置。

36. 前記シールド手段を形成している前記入力手段の前記底面は少くとも1つの円形ののこぎり歯を有

する実質的に平坦な表面を更に有しておりその円形のこぎり歯は前記放出口を完全にとり囲む前記フィルタ手段と密着している請求の範囲第34項記載のテスト装置。

37. 前記少なくとも1つの円形のこぎり歯は前記フィルタ手段に密着している複数の同心円のこぎり歯を有する請求の範囲第36項記載のテスト装置。

38. 前記底面が反応判読面を備えている請求の範囲第36項記載のテスト装置。

39. 前記反応面が光反射面を有している請求の範囲第38項記載のテスト装置。

40. 前記判読面が光吸収面を有している請求の範囲第38項記載のテスト装置。

41. 前記判読面が光を通す面を有している請求の範囲第38項記載のテスト装置。

42. 液体中の検体の有無を調べる為の装置が受け入れ口と放出口を持つ長く伸びた液体入力手段を有し、前記受け入れ口は前記放出口よりも大きく、フィルタ手段は前記液体入力手段の下に位置し、可視の反応ゾーンと前記ゾーンに連結した少なくとも1つの周辺ゾーンを有し、吸収手段は前記反応ゾーンから前記周辺ゾーンへ液体を吸いあげる前記周辺ゾーンにのみ連結されており、保持手段はそのフィルタ手段を前記液体入力手段の下に位置するように保持し、

手段と、

を更に含む請求範囲第42項記載の装置。

44. a 前記液体入力手段の受け入れ口内に挿入可能な反応容器と、

b 前記容器が前記受け入れ口に挿入された時前記キャップ上にうけるために前記容器の外部に放射状にかつ円周状に伸びている支持フランジと、を更に含む請求の範囲第43項記載の装置。

45. 前記容器は、

a 上部口と、

b 前記上部口をきっちりと封止するための圈いと、

c 下部口と、

d 前記下部口をきっちりと封止し、それにかぶせて形成されているこわれやすい膜と、

を更に含んでいる請求の範囲第43項記載の装置。

46. 前記容器が前記上部口近くの前記容器に前記囲い手段をとりつける柔軟なコネクタを更に含んでおり前記容器が前記開口から切り離された時でも前記囲い手段が前記容器にとりつけられているようにになっている請求の範囲第45項記載の装置。

47. a. 前記上部口と前記封止された下部口との両方から遠く離れて前記容器の内側に形成された円周方向の突条と、

その結果前記反応ゾーンは前記受け入れ口から前記放出口へろりと状になって落ちてきた液体を受けるようになっている装置において、該装置が本体部分とキャップとを有し、

a 本体部分はその上下両方に口があり、前記保持手段が前記底開口部と協力して前記液体入力手段の下の前記本体部分内に前記フィルタ手段を保持し前記吸収手段を前記フィルタの前記周辺ゾーンにのみ結合するように保持し、

b 前記円筒形本体部分の前記上開口部にとりはずし可能にとりつけられているキャップは、そこから突起している長く伸びた液体入力手段を有しその結果前記キャップが前記本体にとりつけられた時、前記液体入力手段の放出口が前記フィルタ手段の反応ゾーンに接触しそれによって前記受け入れ口に注がれる液体がろりと状になり前記反応ゾーンの上へのみ放出されるようになっているテスト装置。

43. a 前記キャップを前記本体部分の前記上開口にとりつけるための手段を有した前記キャップと、

b 任意の種々のサイズの放出口を有しているキャップが突起している液体入力手段で特別なテストのために適切なサイズの放出口をもったキャップを選ぶことにより前記装置で選ばれたテストを行うことができる前記キャップが突起している液体入力

b 前記容器の前記上部口に注がれた液体のフィルタとして働き液体のみを通過させるための前記円周方向の突条上にありそれによって保持されている膜と、

を前記容器が更に含んでいる請求の範囲第46項記載の装置。

48. 前記容器を前記キャップの前記受け入れ口に挿入した時前記容器の破れやすい膜を破くために前記長く伸びた液体入力手段に連結された穴あけ手段を更に含む請求の範囲第47項記載の装置。

49. a 前記受け入れ口の底と前記放出口とを連結し漏斗状にして液体を通すための円錐状をした面と、

b 口と前記円錐状表面に対応した先端が尖った形状とを有した前記穴あけ手段を更に有し前記先端が未使用では前記ろりと内に下向きにおかれているが前記容器内の前記膜をやぶる時は前記受け入れ口の底に上向きにおかれて前記フィルタの反応ゾーン上に液体が流れるようになっている請求の範囲第48項記載の装置。

50. 前記穴あけ手段は

a 土台と、

b 前記土台から伸びており前記破れやすい膜を破くための1つの先端を持った円錐形を形成するために接合している複数の間隔があいたアームとを

有し前記アーム間の間隔は前記膜が破られた時液体を通すほどのスペースはある請求の範囲第49項記載の装置。

51. a 上下開口端を有する本体部分と、

b 前記本体部分内に位置し反応ゾーンと少くとも1つの前記反応ゾーンに連結された周辺ゾーンを有するフィルタと、

c 前記本体部分内にあり前記フィルタの前記周辺部分にのみ連結されており前記反応ゾーンから前記周辺ゾーンへ液体を吸いあげるための吸収手段と、

d 前記本体部分の前記上部口に着脱可能にとりつけられた液体入力手段でその前記液体入力手段は液体受け入れ口と突起している液体放出口を持ち前記液体入力手段が前記本体部分にとりつけられた時前記液体放出口が前記フィルタ手段の反応ゾーンに接するようになっていて前記液体受け入れ口内に注がれた液体が前記反応ゾーンにのみろりと状になって放出される前記液体入力手段と、

e 前記反応ゾーンが液体を受け入れられるように前記フィルタ手段を前記液体入力手段の放出口の下に保持するための前記本体部分に連結された保持手段と、

を有する液体内の検体の有無をテストするための装

a 上下両方に口を持つ本体部分と、前記液体入力手段の下に前記本体部分内のフィルタ手段を保持するための前記土台と協力している前記保持手段と前記周辺ゾーンにのみ連結している前記吸収手段とを有し、

b 前記円筒本体部分の前記上部口にキャップを着脱可能にとりつけ、そして前記キャップが前記本体部分にとりつけられた時前記液体入力手段の放出口が前記フィルタ手段の反応ゾーンに接触するようにして前記入り口に流れた液体が前記反応ゾーン上のみ漏斗状になって放出されるように前記キャップは本体から突起している前記長く伸びた液体入力手段を有している、

方法。

54. a 前記キャップを前記本体部分の前記上部口にとりつけるための前記キャップ上の手段を提供し、

b 前記キャップの前記突起した液体入力手段内に種々のサイズの放出口を提供し、

c 特定なテストに特定なキャップがありように特別なテスト用に適切なサイズの放出口を持つキャップを選ぶステップを更に有している請求の範囲第53項記載の方法。

55. a 前記液体入力手段の受け入れ口内に着脱可能な反応貯蔵容器を挿入し、

置。

52. 前記液体入力手段は、

a キャップを前記本体部分の上部口にとりつけるための手段をもったキャップと、

b 一体に形成され前記キャップが上部口にとりつけられた時前記本体部分の内側に前記キャップから突起している前記液体受け入れ口と放出口と、

c 複数の種々のサイズがあり特別なテストのために適切なサイズの放出口のキャップを選べば選ばれたテストを前記装置で行えるようになっている前記放出口と、

を有する請求の範囲第51項記載の装置。

53. 受け入れ口と放出口をもった長く伸びた液体input手段を提供し、前記受け入れ口は前記放出口より大きく、可視の反応ゾーンと少くとも1つの前記反応ゾーンに連結された周辺ゾーンとをもった前記液体入力手段下にフィルタ手段を位置させ、前記反応ゾーンから前記周辺ゾーンに液体を吸いよせるために前記周辺ゾーンにのみ吸収手段を連結させ、前記フィルタ手段を前記液体入力手段の下に保持手段と共に保持し、その結果前記反応ゾーンが前記受け入れ口から前記放出口にろりと状に流れてきた液体をうけられるようにすることによって液体中の検体の有無をテストするための方法において、

b 前記容器が前記受け入れ口に挿入された時前記キャップ上におくため前記容器の外側に放射状かつ円周状に支持フランジを伸ばし前記容器を前記受け入れ口内にしっかりと保持するというステップを更に有する請求の範囲第54項記載の方法。

56. a 前記容器内に上部口を形成し、

b 前記上部口をしっかりと封止する囲いを形成し、

c 前記容器内に下部口を形成し、

d 破れやすい膜で前記下部口をしっかりと封止するステップを更に有する請求の範囲第55項記載の方法。

57. 前記囲い手段を柔軟なコネクタで前記上部口に近い前記容器にとりつけ前記開口端からそれがはずされた時にも前記囲い手段が前記容器にとりつけられたままになるようなステップを更に含む請求の範囲第55項記載の方法。

58. a 前記上部口と前記封止された下部口との両方から遠く離れて前記容器の内側に円周方向の突条を形成し、

b 前記容器の前記上部口内に注がれた液体のフィルタとして働き液体のみを通過させる膜を前記円周方向の突条上におくというステップを更に含む請求の範囲第57項記載の方法。

59. 前記容器を前記キャップの前記受け入れ口に挿入する時前記容器内の破れやすい膜を破るために穴あけ手段を前記長く伸びた液体入力手段につける手段を更に含む請求の範囲第58項記載の方法。

60. a 前記受け入れ口の底と前記放出口を水をろうと状に落下させるために円錐形の表面でつなぎ、

b 口があり前記円錐形の表面に対応した先端がとがった形状を有した前記穴あけ手段を形成し前記先端部分が未使用時には前記ろうとに下向きにかかれ前記容器の前記膜を破る時には前記受け入れ口の底に上向きになって前記フィルタの反応ゾーン上に液体を放出できるようにするステップを更に有する請求の範囲第59項記載の方法。

61. 次のステップを有する請求の範囲第60項におけるa方法。

a 土台に前記穴あけ手段を形成したもの。

b ほとんどが間をとった腕が前記土台より広がっていてその腕が円錐形に結合して前記の脆い膜を破るための1つの頂点を備え、その腕の間の空間に液体がその間を通るように形成したもの。

62. a 上下開口端をもつ本体部分を形成し、

b 反応ゾーンと少なくとも1つの前記反応ゾーンに連結された周辺ゾーンをもつフィルタを前記本体部分におき、

を行えるというステップを更に有している請求の範囲第62項記載の方法。

64. a 前記反応ゾーンが前記装置の底からみえるように前記反応ゾーンと重畳関係にある前記保持手段内の第1窓と、

b もし不適切な洗浄がなされ前記反応ゾーン窓内に誤反応がおきると前記誤反応が追加された窓にもおきるように前記反応ゾーン窓から間隔があり前記フィルタの前記周辺部分に位置している前記保持手段内の少なくとも1つの追加された窓とを更に有する請求の範囲第51項記載の装置。

65. a 前記反応が前記装置の底からみえるように前記フィルタの前記反応ゾーンと重畳関係にある前記保持手段内の中央窓と、

b 不適切な洗浄が起きているかどうか判別するために前記第1窓から間隔があり前記フィルタの前記周辺ゾーンと隣接関係にある第2窓と、

c 前記第1と第2窓から間隔があり前記周辺ゾーンと隣接関係にある第3窓と、

d 適切な検体に加えられた時所要の反応が第3窓内に示されそれによって第1窓ゾーンにおける反応又は反応不足の確認ができるように前記第3窓の場所内に前記フィルタと連結されたコントロール基準と、

e 液体を前記反応ゾーンから前記周辺ゾーンに吸いあげるために前記フィルタの前記周辺ゾーンのみ前記本体部内の吸収手段を連結させ、

d 前記本体部分の前記上部口に着脱可能な液体入力手段をとりつけてその前記液体入力手段は液体受け入れ口とそこから突出している液体放出口をもち前記液体入力手段が前記本体部分にとりつけられた時前記液体放出口が前記フィルタ手段の反応ゾーンに接しそれによって前記液体受け入れ口に注がれた液体がろうと状になり前記反応ゾーンにのみ放出されるようにし、

e 前記反応ゾーンが液体をうけられるように前記液体入力手段放出口の下に前記フィルタ手段を保持するために前記本体部分に保持手段を連結させるというステップを有する液体中の検体の有無をテストするための方法。

63. a 前記キャップを前記本体部分にとりつけ手段でとりつけ、

b 前記キャップがとりつけられると前記本体部分の内側に突出するように前記キャップのついた受け入れ口と放出口を一体に形成し、

c 複数の種々のサイズのどれかの前記放出口を形成しそれにより特別のテスト用の適切なサイズの放出口を選べば前記装置を使って選ばれたテスト

を更に有する請求の範囲第51項記載の装置。

66. a 前記本体部分の底から前記反応ゾーンを見るために前記フィルタの前記反応ゾーンと二重関係にある第1窓を前記保持手段内に形成し、

b もし不適切な洗浄がなされ前記第1窓内に誤反応がおきたならば前記誤反応が前記第2窓からもみえて前記誤反応が検出されるように前記第1窓から間隔があり前記フィルタの前記周辺ゾーンと重畳関係にある第2窓を形成する、

ステップを更に有する請求の範囲第62項記載の方法。

67. a 前記本体部分の底から前記反応を見るために前記反応ゾーンと重畳関係になっている第1窓を前記保持手段に形成し、

b もし不適切な洗浄が前記第1窓内に誤った陽性反応をだしたら前記誤陽性反応が前記第2窓からもみえるので前記誤反応が検出されるように前記第1窓から間隔があり前記フィルタの前記周辺ゾーンと重畳関係になるよう第2窓を前記保持手段内に形成し、

c 前記第1と第2窓から間隔があり前記フィルタの周辺ゾーンと重畳関係になるよう第3窓を前記保持手段に形成し、

d 前記第1窓内の陽性又は陰性反応が前記第

3 窓内で起きる陽性反応によって確認できるより前記第3窓と重っている前記域における前記フィルタの前記周辺ゾーン内のコントロール基準に関連づける、

ステップを更に有する請求の範囲第62項記載の方法。

## 発明の背景

本発明は検体検定用の検定装置に関するものである。更に特定すると、細菌性、ウイルス性、寄生虫性又は真菌の抗原と免疫グロブリン、ホルモン、血清タンパク、医薬品などの検体の存在を検出するために生物学的な液体をテストするためのフィルタ手段を利用した装置及び方法に関するものである。

本発明はまた、液相物質から固相物質を分離するための装置を含む改善された検体検定用検定装置に関するものである。更に特定すると、本発明は、簡便で低価な方法で液体及び又は固相物質を混ぜ合わせるための容器を含む改善された検定装置から成っており、その容器は、改善された検定装置内のフィルタ手段へ、反応の前又は反応の最中又は反応の後に、効果的に物質を運ぶのに使用される。

現在、フィルタ上で起きる反応によってそのような検体の存在を検定するために開示されている装置や手法は数多くあるが、いずれも複雑すぎるか、経費がかかるか、不正確か、時間がかかりすぎるか又はそのいくつかが重なっている。

例えば、米国特許第3,888,629号は、免疫学的検定法を行うためにマトリクスパッドを有する反応セ

ルを開示している。パッドは試薬を保持するための手段であると共に、一種類又は複数種類の液体試薬がパッドに加えられそれを通してそのすぐ下にある吸収物にすくい込まれる時に反応が起きる場所として使われる。パッドを装置から取り除くのを含め、テスト結果の決定のためのパッド処理に必要な多くの時間のかかるステップに加え、そのような装置は基本的にアイソトープテストに限られている。目視するため吸収パッドを装置から取り除く必要があるので、酵素結合された免疫学的検定法のような非アイソトープテストには実用的でない。更に、血清のような或る生物学的液体はマトリクスパッドの表面に残りやすい微粒子及び又は色のついた物質を含んでいるので、非アイソトープ免疫学的検定法において正確に読みとるのは不可能でないにしても難しくなる。吸収パッドが非常に小さいので（分離するには非常に短い距離しかないことになる）、又、試薬がマトリクスパッドの全表面を直接通りぬけ、検体の分離がうまくいかないことが多いし、パッドの内部又は表面のある場所に検体の集中が限られてしまう。

そのような装置を改善するための努力は、一種類又は数種類の試薬が通り抜けなければならないフレイバー部分を限定しようとする米国特許第4,246,339号及び第4,407,943号に反映されている。しかしな

がら、そこでもまた、流液が直接薄いフィルタを介してフィルタの下にある吸収物質に行くので、結果的に不十分な分離となり、フィルタの表面に残留する微粒子及び又は色のついた物質を含む試料がテストされる時正確な結果を得るのは難しい。

本発明は、また、実質的に円筒状の本体部分と、円筒状の本体部分にのびている液体注入口を有しそこに形成された液体放出口に導く円錐形の部分を含むとりはずし可能なキャップとから成る改善された検定装置を提供する。前置フィルタは、液体注入口内、又は装置と共に使用される前置フィルタ容器内に形成される。前置フィルタ容器は、取りはずし可能なキャップの一部を形成する液体注入口に合致し挿入できる実質的に円筒状の本体を有する。容器は開口した上端と、それに相応するとりはずし可能な蓋と、こわれやすい物質で密封された開口した下端を有し、所望により、容器の上端と下端との間に前置フィルタを配置することができる。液体を容器に入れたら、検定装置用のキャップ部分を形成する液体注入口に容器を挿入し、液体注入口に連結されている穴あけ装置が下端面を密封したこわれやすい物質に穴をあけると、液体は放出口の下におかれてあるフィルタの反応ゾーンに漏斗を通して注がれる。さまざまな大きさの放出口を取りはずし可能なキャ

ップに形成してもよく、それによって或るテストには或るキャップを装置にとりつけられるようにすることができる。

#### 発明の要約

本発明は従来の装置の問題点をとりのぞき、迅速で正確に検体を検定するための装置を提供する。

簡潔には、本発明は受入れ口と放出口とを有する液体入力手段と、前記入力手段の下にあり少くとも前記入力手段からの液体を受け入れる1つの反応ゾーンと少くとも1つの前記反応ゾーンに連結された1つの周辺ゾーンを有するフィルタ手段と、前記フィルタ手段の前記周辺ゾーンにのみ連結された吸収手段と、前記フィルタ手段を前記液体入力手段の下に位置に少くとも1つの前記反応ゾーンがそこから液体を受けとれるように保持する保持手段とを有する試料検査用装置に関するものである。

本発明は、上下開口端を有する実質的に円筒状の本体部分と、前記本体部分の内に配設され反応ゾーンと前記反応ゾーンに連結された少くとも一つの周辺ゾーンを有するフィルタと、前記本体部分の内にあり液体を前記反応ゾーンから前記周辺ゾーンに引き出すため前記フィルタの前記周辺部分にのみ連結された吸収手段と、前記円筒状本体部分の前記上端開口にとりはずし可能にとりつけられている液体入

力手段であってその液体入力手段が前記本体部分にとりつけられる時前記液体放出口が前記フィルタ手段の反応ゾーンと接触し、それにより前記液体入力手段に注がれる液体が前記反応ゾーンにのみ漏斗を通して限定して放出されるように液体受け入れ口とそこから突起した液体放出口とを有している液体入力手段と、前記円筒状本体部分に連結され前記液体入力手段の放出口の下に前記フィルタ手段を前記反応ゾーンがそこから液体を受けとれるように保持するための保持手段とを有する検体検定用の改善された検定装置に関するものである。

本発明は、また、液体入力手段受け入れ口の中に取りはずし可能な挿入用の反応貯水容器と、容器を受け入れ口に挿入した時液体入力手段の上に容器を載せて受け入れ口内に容器をしっかりと保持できるように容器の外側に放射状に周辺をとりかこむように延びている支持肩とを含んでいる。

#### 図面の簡単な説明

本発明及び本発明の他のすぐれた面は構成部材に符号を付して図面と共につぎの通り開示する。

第1図は本発明のテスト装置の断面図、

第2図はそのテスト装置の分解組立斜視断面図、

第3図は供給手段とケーシング手段の1部との底面図、

第4図はフィルタ手段の上下に吸収材料を有するテスト装置の他の実施例の断面図、

第5図はフィルタ手段の下に吸収手段を有する本発明の他の実施例の断面図、

第6図は長方形の形をしたテスト装置の他の実施例の斜視図、

第7図は液体供給手段の両側に吸収材を有する更に他の実施例の斜視図、

第8図は液体供給手段が装置の片端に位置し残りのスペースに吸収材が配置されている更にもう1つの実施例の斜視図、

第9図は複数の反応ゾーンを形成するフィルタ手段に接する複数の別個の液体放出口を有する細長い箱の形状をした液体供給手段の実施例の斜視図、

第10図は独立した装置をいくつか組合わせた実施例の斜視図、

第11図は、第1図、第13図又は第14図に示されるテスト装置と共に使用することができる前置混合容器の斜視図、

第12図は、第11図で示された前置混合容器の底にある破れやすい薄膜に穴をあけるための装置の斜視図、

第13図は、第11図に示された前置混合容器が液体受け入れ口に挿入されており、なおかつ第12

図に示された穴あけ装置が先端を下向きにして液体受け入れ口の底部にとりつけられ、その結果、装置が全体の装置の1部のようにおさまって格納された状態の本発明のテスト装置の断面図、

第14図は、第12図の穴あけ装置の先端が上を向き、第11図で示された前置混合容器を液体入力受け入れ口に挿入するとその底部の破れやすい膜が穴あけ部材によって破られ、それによって容器の中の液体が漏斗を通してテスト装置のフィルタに流れるようにした、本発明のテスト装置の断面図、

第15図は、液体入力受け入れ口と放出口とを含む改善された検定装置用装置の断面図、

第16図は、本体部分内の正しい位置にフィルタと吸収手段とを保持する保持部分を持つ改善された検定装置の円筒本体部分の断面図、

第17図は液体入力手段と液体放出口とを示しているキャップの断面斜視図、

第18図は、第15、17図内のキャップがねじで取りはずし可能に円筒状本体部分の上部に固着されるようにしたねじ山を示している、フィルタと吸収材とを正しい位置に保持する保持部分を有する本体の断面斜視図、

第19図は、不適当な洗浄がテストの最中に起きた時それを検出する目的で中央目視ポートから一定



の間隔をおいてあけられた追加された2つの穴がある囲い又は保持手段の底面図。

第20図は、中央目視点から一定の間隔であけられた3つの穴をもつ密閉又は保持手段の底面図であり、その穴のうち2つは適切な洗浄が行なわれているかどうかを示し、3番目の穴は中央目視ポート内で起きる反応を確かめる制御試験箇所を設けている図である。

#### 図面の詳細な説明

本発明の装置はアイソトープ検定法のような検体検定法と、活性化又は非活性的な酵素結合免疫学的検定法、酵素増殖免疫学的検定法、酵素抑制免疫学的検定法、不均質又は均質蛍光免疫学的検定法、化学ルミネッセンスと生物発光検定法、フルエヌエイ(RNA)又はディエヌエイ(DNA)検査と名づけられたものをつかった検定法その他のような非アイソトープ検定法とに使用される従来の処置のどれにでも利用できる。

使用される特別な検体検定テストは特別な検体やテストを実行する人物の希望に応じたものである。使用される各特別なテストに不可欠な条件は、下記に述べられているように、テストを実行するのに必要なすべての液体と反応物質とがフィルタ手段を介して外部へ向ってフィルタの上部表面の限定された

部分上にある適応地点からフィルタ内の周辺部分に流れおちることと、そしてフィルタを介して適応地点を完全に液体が通過しないことを確実にするより本発明の装置は構成されている。本発明の重要な点は検体の分離が従来のものに比べずっと良好にできるという点である。なぜならば、液体がフィルタ手段を通じて横に広がって流れすべての検体と他の反応物質とがフィルタ手段の限定された箇所に集中するので、より正確な結果がでる。そしてフィルタ手段の上端、底、及び直立部の視みでテスト結果が決定される。

本発明のこの要件以外のすべての段階、状態、反応物そしてさまざまな従来の検体検定法が上で述べているものは従来のものと同じである。

発明は同一の素子を同一の番号で示してある図を参照した方が理解しやすい。

独創的テスト装置の基本的作動は第1図に示されている。その中で、テスト装置10はフィルタ手段30を有する液体入力手段20を具備しており、フィルタ手段30は前記入力手段20の下に位置しており前記液体入力手段20から液体をうける反応ゾーン32と反応ゾーン32に続く周辺ゾーン34がある。フィルタ手段30の周辺ゾーン34にのみ接しているのは吸収手段40である。更に、保持手段

50は、反応ゾーン32が前記液体入力手段20から放出口24を介して液体60を受けられるように入力手段20の下に位置するフィルタ手段30を保持するための囲い手段52を有している。このように入力手段20の受入れ口22の中に注ぎこまれる液体60は放出口24を介してフィルタ手段30の反応ゾーン32に流れおちるのがわかる。液体60はフィルタ手段30を介し反応ゾーン32から周辺ゾーン34に横に広がって通過する。フィルタ分離や免疫学的な結合のような反応は反応ゾーン32で起きてよい。何故なら液体が拡散され反応ゾーン32でおきる色変化や他の反応脱取り信号が囲い手段52内の目視点54から見えるからである。反応しない液体は直接反応ゾーン32に接することなく周辺ゾーン34にのみ接している吸収ゾーン40に吸収される。このように液体は吸収される前に反応ゾーン32を通過する。吸収手段40は、囲い手段52上に取りはずせるように又は永久的にとりつけられるケース手段80内に形成された空間82内に位置している。液体が吸収手段40によって吸収され、空間82内を消滅してゆく。室内の空気は通気口84を介して逃げてゆき空気圧は変らない。フィルタ手段30と吸収手段40以外のすべての部品及びこれから述べる構成は、成型ポリスチレン又は他

のプラスチック物質のような適当な不活性材料で形成してもよい。反応信号に色がなるべくじゃましないようにするため、材料は好ましくは不透明な白色がよい。更に、ケース手段80の形状は実質的に円筒形になっているが正方形、長方形、八角形とどんな形でもよい。

使用される液量は実行されるテスト、検定法、免疫検定法に依存する。どのようなテストでも1種以上の液体を使用するのなら所定の順序ですればよい。例えば液体が反応ゾーンを用意するために使用されてもよい。そして洗浄液又は溶剤を加えてから主な液体試料を加え、又別の洗浄液を加え、反応表示液又は着色剤を加え、又別の洗浄液を加える。吸収手段の容量はそのテストで使われるすべての液体を扱うのに充分なほどでなくてはならない。発明装置が大きいのでユーザーは実行されるテストに融通性をもたせることができる。又、装置が液体の添加準備のために充分な容量があるので、活発な反応ゾーンを形成できるため不活性反応ゾーン32が使われる。

液体入力手段に入力された液体60は方向62に流れる。好ましい実施例において流れは重力に従うので液体は液体入力手段20を介して通常上から下へ、つまり受入れ口22から放出口24へ流れる。

液体は放出口24を介して入力手段20の下に位

置するフィルタ手段30に流れる。フィルタ手段30は前記入力手段から液体をうけるため少くとも1つの反応ゾーン32を有する。又、フィルタ手段30は反応ゾーン32に続く少くとも1つの周辺ゾーン34を有する。放出口24の直径は入力手段20にある液圧ヘッドに充分に接続されている。その結果液体はフィルタ手段30の上面37に放出され力を加えることなくフィルタ30を介し下面39まで流れる。このように静力学的圧力は、液体が重力によってフィルタに入り毛細現象でフィルタ30内に拡散してゆけるよう調節される。その結果、入力漏斗は高さ約3cm、フィルタ30は厚さ0.76mm、放出口24は約1.5cmの直径があれば充分ということがわかった。吸収手段40は液体が入力手段20からフィルタ手段30の適応地点をストレートに通過してしまわないように外側への液体の広がりを確保にしている。このように放出口24の直径と高さ、フィルタ手段30のタイプと厚さ、吸収手段40のタイプと厚さが相互に関係し、どのような検体に使われる液体もフィルタを素通りせず、フィルタ平面の印加点から外に向って横にひろがるようになってい。各検定手続用の特別な寸法は決りきった実験で容易に決定できる。

本発明の特徴的な点は、重力の押す力とフィルタ

手段30及び吸収手段40の毛細現象の横に向ってひっぱる力との組合せである。市販されている他の装置は押す力かひっぱる力のどちらかのみを主に利用している。例えばそのような装置では、化合物はピペットを介してフィルタにおとされ、フィルタを介して「放射状」に液体が広がるか、又は貯液手段におとされそれによって液体がフィルタの平面にそって横にひろがることなくフィルタを通り吸いこまれてしまう。本発明は両方の力を用いているので、液体が静力学的圧力によってフィルタ上におし出され、次に印加点からフィルタを介して毛細現象により周辺部分に吸いこまれ吸収手段に達する。これらの移動力を使用すると、フィルタ手段内でより迅速で完全なる過と化合物の分離とができる。

好ましい実施例において、フィルタ手段30は毛細現象によってその構造内に液体を吸いこめる多孔性の材料でできている。フィルタ30の気孔は液体内の非溶解性物質を溶解物質からろ過、分離できるほど小さくなくはない。フィルタは、ガラスファイバろ過紙、ニトロセルロース、プラスチック、合成ポリマ、セルロース、セルロースアセテート、ポリテトラフローエチレン、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリふっ化ビニルデン又は上述の質と特徴とを有するフィルタを作成できる材料で作られる。

多くの応用の場合、不活性で、検体とテスト装置で使用する洗浄溶剤とが化学的に反応しない材料を使うことが望ましい。25ナノメータから25マイクロメータの間の実質的に均一の気孔を有するミクロ多孔性の膜を有するフィルタ手段が上述の特徴を有し、本装置が特に役立つ免疫学的検定テスト方法を実行するのに役立つことがわかった。使用に向いているフィルタは例えば、ファットマン GF/Dとして公知のフィルタ紙や、GD-120標準フィルタディスクとして公知のホウケイ酸ガラスのマイクロフィルトレーションシステムズによって作られたフィルタディスクなどがある。本発明の装置は化学反応（典型的に免疫化学的反応）が装置の外で起こり、最後の反応物質が非反応素子を分離するためにフィルタ手段に与えられる場合に、非常に役立つ。外の反応において、成分付加の精度が向上できる。より長い培養期間がより完全な反応と反応物質の結合を實現できることは一般に認められているところであり、それによってフィルタ手段内においてのみ反応が行われる検定システムの感度を増すことがしばしば培養期間の長さにおいて限定される。そのようなシステムでは、長い培養期間にフィルタが乾くので、検定の感度は低下する。本発明において、反応が装置の外で起こりうるので、培養期間中、より大きな

制御性と融通性とが得られ、検定の全体的感度と特定性とが大きく改善される。そのような場合検定装置は主に、発明されたテスト装置10の入力20に注がれた液体試料内の溶解成分を非溶解成分から分離する分離装置として使われる。このように、或る特定の検定に特定の装置を用いずにさまざまな検定を実行することが望ましい場合、本発明のテスト装置は有用である。そのような非特定の装置を不活性材料で構成してもよいので、不特定の期間冷蔵せずに貯えることができる。そのうえ、そのような非特定の装置だと実質的にコスト削減して大量生産できる。

装置10は、検体用の特定の反応物質で反応ゾーンを「プレスポッティング」することにより、特定の免疫化学検定にも使用できる。プレスポッティングとは、フィルタ手段30の限定された域36内（例えば反応ゾーン32のみのような）において特定の検体用反応物質をフィルタ材料の内部表面上に固定することを示すのに使われる用語である。これら内部表面はフィルタ材料の構成内の隙間の限界を定める。プレスポッティングにおいて、装置の反応ゾーン32には、テスト装置に予備的に加えることなく、しばしばテスト用試料の直接使用ができるようになっている。例えば、装置の製造者はフィル

タ反応ゾーンに、特定の抗原と免疫学的に反応する抗体を結合させた結合タンパクをいれてよい。特定の抗原をテストする試料がテスト装置入口に注ぎこまれ、放出口を通じて流れ、フィルタ30の反応ゾーン32の上表面37に放出される。溶剤は36にプレスポットされている反応ゾーン32を介して芯によって抜かれる。充分な培養期間の後、洗浄溶剤を装置に加え、再び反応ゾーンを介してはじかれ、試料の非反応成分を周辺ゾーンに洗い流し吸収手段に流しこみ、そして免疫学的反応が終る。もし特定の抗原が試料の中にあれば、すでにフィルタ内に固定されているその抗原に特定な抗体と結合し、洗浄段階の後でも反応ゾーンに残る。溶剤中の非結合の抗体と他の物質とは反応ゾーンから効果的に洗い出され、吸収手段40に達する。最後に、例えば光のある色を発生するような検出できる酵素に分類される抗体は、テスト装置に注がれて結合抗原に結合する。洗浄溶液が所望の培養期間の後再び加えられ抗体に分類されたすべての非結合酵素をとりのぞく。反応ゾーンは窓54を介して見えるので、酵素により色が発色しているか、もし色があるならばどのくらいの量を判断できる。酵素があるということは抗原がサンプル試料の中に本当に存在していたということを間接的に示している。酵素がないことは抗

とで解決され、その結果大量の液体が漏斗を通じて限定されたゾーン、反応ゾーン32に放出される。外側へ流れることで吸収剤の大部分がフィルタに接触することができ、多量の液体が小さな反応ゾーンを保ちつつフィルタを通過できることになる。更に、液体が単にフィルタの表面を広がるというよりも反応ゾーンを通過するように促進するために、実質的に液体を通さないシールド70がフィルタ手段30の表面に接し吸収手段40から放出口24をへだてている。

反応ゾーンに与えられる液体がフィルタ手段を通過し吸収手段へ広がっていくことが重要である。フィルタ手段のトップに液体が広がることを、毛細現象によって非結合材から結合材を確実にクロマトグラフ的に分離するために妨げなくてはならない。第2図に示されるように、シールド手段70は液体入力手段20の底面26がフィルタ手段30に隣接することによって配置されている。シールド効果は、フィルタ手段の上面に接し表面を液体が広がるのを妨げるために浅くそれを取りまいてある鋸歯状の切込み72が少くとも1つはあることで高められ、その結果液体がフィルタ手段30の反応ゾーン内のすきまを介して反応ゾーン32の少くとも1部に向けられ、必ずそこを通過するようになる。フィルタ手

段がなかったことを示す。

第2図で示されているように、テスト装置の好ましい実施例は垂直の軸のまわりに実質的に相称的に形成されている。吸収手段40は入力漏斗20の放出口24を完全にとりまく吸収材料の周辺40である。吸収材料は、親水性ポリマー、粒子吸収剤、グラスファイバ、綿ファイバ、セルローセファイバ、ウッドパルプ又はスポンジ剤などのような適當の材料でよい。好ましい実施例においては、液体を吸いこむとふくらむ圧縮スポンジ剤を使っている。本発明の他の実施例においては、吸収手段40は第7, 8, 9図のように反応ゾーン32の周辺を部分的にとりまくよう位置している。

フィルタ手段30は平たい円形状に形成されている。囲い手段52はフィルタ手段30に相応したサイズと形をしている。この構成は液体が放出口24から放出された点から反応ゾーン32上に均一に落下するのを促進する。本発明によるテスト装置により供給される如く、フィルタ30を介して均一に液体が外方に流れるので、いくつかの理由で他のテスト装置よりすぐれている。試料すべてがフィルタ材の限定されたゾーンを通過し、かなり大量の液体が限定されたゾーンを通過することが望ましい。そのことは受入れ口22を放出口24より大きくすること

段の最少の限定された圧縮で完全なシールドを高めるために、図に示されているように複数の鋸歯状の切込みが好ましい実施例では使われている。一方、シールド手段70は永久的にフィルタ手段につけておいてもよく、吸収手段から放出口の分離を確実にする。

本発明の独特な点は、上面又は底面から読取りそして照明することができることである。他のシステムでは上面か底面かのどちらか一方からしか反応が読めず、読む時に同じ側からの照明を必要とするものが典型的である。これらにはフィルタディスク、ティップズティック、フィルタ材を収容するタブ、照明孔と読取孔とが同じである装置等を含んでいる。どちらの面からでも読取りができるので、異なる反応システムや分析具に対しても本発明は高い融通性と順応性をもつ。発明されたテスト装置の利点は反応ゾーンが底面からも見えることである。第2図に示されているように囲い手段52はフィルタ手段の反応ゾーンと一列に並ぶ窓をもっている。図示されている実施例では、フィルタ手段30は平たい円形状をしており吸収手段40は環状になっており反応ゾーンは円形状である。窓54から、入力手段20自身又は液体試料の中にあるかもしれない破片、粒子、色のついた物質に妨げられることなく反応ゾー

ン32の底面39を容易に見ることができる。液体試料が、着色されたり汚染物があるかもしれないような血液、尿、ふん便、粘液、その他の試料である場合、底面からの読取りができる装置は特に有用である。そのような汚染物には着色した赤血球、粘膜の試料の死んだ細胞、さまざまな色の岩屑、ふん便中の食物片、尿中の結晶や他の沈殿物、他が含まれる。従来技術の装置ではサンプルをテスト前に遠心分離装置で粒子を淨めなくてはならない。目視窓54は光が通るのに充分大きく、正確な反応読取りができるようにしなくてはならない。テスト装置は可変的なので、上面を照らしだして液体入力手段20を通じて反応を読取ることができ、それはサンプル試料に比較的粒子が少ない場合や反応の上面近くにとらわれている粒子がテストに特に重要な場合に適している。更に、現テスト装置では上面を照らして底面を読むことも、底面を照らして上面を読むこともできる。このユニークな性能のおかげでフィルタ内の物質による光の吸光度を測定することでサンプルの簡単な計器読取りが可能である。これに特に向いている検定は酵素基質システムであり、検体の存在に関連した基質の濃度はフィルタを介して通過する光の増加する吸光度で測定できる。読取りがどちらの面からもできるので異なる器具に順応性がある

ゾーンと放出口とが整列していることが正確な再現性のある結果に不可欠である。漏斗手段は放出口を通じて液体をフィルタ上の同じ位置に一貫して正確に落下させるので、手で扱ったり機械手段による位置のずれをとり除ける。液体の落下点を反応ゾーンの実質的中心に正確に定められるのでより精度が高くなる。反応が装置の外で起きる場合、装置に加えられるすべての液体はこの構成のために同じ場所に確実に加えられる。更に、フィルタが抗体のような成分でプレスポットされている場合、抗原や洗浄液を正確にプレスポット域に加えることで正確さが向上する。他の装置では各装置の反応ゾーンに整列した漏斗手段を液体供給システムとして持っていないので、使用者がエラーしやすい。他の装置のなかには大きなフィルタが小さな反応ゾーンしか有していないので無色のプレスポット成分をどこにおくか使用者が見当をつけなければならないものもある。もし正確に中心におけないと、不完全な結合や洗浄がおきるので検定の全体的精度と感度とが低下する。

フィルタ30の上面37は試料内に含まれる色のついた物質又は粒子をとらえ反応ゾーン32の底面39までそのような非溶解物質が届かないようにする。溶解物質のみがフィルタ内に広がり底面39までいく。上述の読取りポート54は反応ゾーンと整

る利点がある。

液体を通さないシールド70は、シールドの底面を光吸収性又は光反射、又は光透過性にするなど反応を読むのに所要の方法にすることで反応の読取り性を高めるようデザインされている。例えば、底面から光を照らして読みたい時には、その反射面においてフィルタを介してうけとった光がサンプルに反射し底面からでていくので、反応の読みやすさが向上する。反射をとり除きたい時反対面を照らし出してフィルタごしに読取ることはシールドが光を通すように設計することによって向上できる。このようにして計器による読取りが改善される。

第2図を参照するとわかるように、囲い手段52はフィルタ手段30の周辺ゾーン34の実質的に平らな底面39を支えるために平らな上面56を有する。又、保持手段52の一部を形成している円状のふち58である整列手段58の内径はフィルタディスク30の外径38に対応し、外径はケース80のリップ88の内径に対応する。同様に、吸収手段40の外径48はフィルタ手段30の外径38と整列手段58の内径とに対応している。このように発明のすべての部品は互いにはめ合され、一列につみ上げられる。特に、反応ゾーン32は放出口24からの液体をうけるために24と整列している。反応

列されているので、にせの着色や異物に影響されない反応読取り信号を得ることができる。

非結合トレーサ成分から結合を最大限分離しそれによって反応を観察する際に背景雑音をへらすために、本発明ではフィルタに加えられた液体が吸収剤40に向って外へ拡散してゆくようになっている。フィルタ材30は粒子や反応成分をとらえ固定する手段であるばかりでなく液体を印加点から吸収剤40に運ぶ手段でもありそのためにフィルタ分離が効果的にできる。物質がフィルタを通りぬけてしまふより印加点の中心から外へ向って広がっていくので、より効果的分離ができる。特に非結合成分を結合成分から切りはなす洗浄段階の間ではそうである。本発明による装置において適切に実行された検定では、フィルタ材の反応ゾーン内に結合トレーサの濃縮された点となり、反応ゾーン32をとりまわっている部分は無視できる信号を発生する物質を含むきれいな周辺ゾーン34である。そして非結合トレーサは反応ゾーンの観察部分から洗い流される。

対比ゾーンを最大にするために、比較的多量の洗浄溶液が必要である。比較的多量の液体を周辺ゾーン34から吸収手段40へ効果的に移動させるために、吸収剤の円環40が周辺ゾーン34に密着している。フィルタ手段30の周辺ゾーン34の上面

37に密接している平たいベース49を持った実質的に均一な厚さの中心がくり抜かれた形の円筒形に環状の吸収剤を形成することで広い液体移動部分がつくられる。空洞82の内部表面上に均等に間隔をおいた突起物90を少くとも1つ又は好ましくは複数個形成するとより密着するようになる。吸収手段40と突起物90との摩擦的接触が摩擦手段40の動きを空洞82に向かって動くよう限定する動きがある。このように、液体を直接そこから送るために、フィルタ表面とそれが密着した状態にある。

中心をくり抜いた円筒状の吸収剤が圧縮されたスポンジである場合、乾燥した状態では比較的固く、液体を吸収するとやわらかくなってふくらむ。融通性がまずので、吸収剤が空洞82の方にふくらんでも突起物90の形にそってふくらみ、突起物90が膨張のじゃまになることはない。それによって余分な空気は通気孔84を通じて外へにげる。第1図に点線92と矢印94とによって示されるように、圧縮された吸収剤はテスト装置で 사용되는実質的液量を吸いこむと元の厚さの何倍にもふくらむ。

吸収剤は多量の洗浄液を使用できる。通常、多量の洗浄液を使用した時に効果的な分離が得られる。吸収剤を使っていない他の装置において、使用できる洗浄液の量はフィルタ材の吸収特性に制限され、

ーン32が作られている。

第10図は複数の個々の装置が、多目的、マルチパラメトリックシステムを形成するように結合された実施例を示す。利用者は所望のユニットを適当に選りそれらをつなぐことができる。

上記したそれぞれの実施例が持つ共通した顕明の特徴はフィルタ手段30が入力手段20から液体を受けるために少なくとも一つの周辺ゾーン34を有する入力手段20の下に配置されており、反応ゾーン32と連なる周辺ゾーン34を少なくとも1つ有している点にある。吸収手段40はフィルタ手段30の周辺ゾーン34のみと連なっており、保持手段50は、反応ゾーンが液体入力手段20から液体を受けとれるようにその液体入力手段20の下に取り付けられている。

前記以外の顕明の特徴は、フィルタ手段30と寸法及び形状が対応している囲い手段52があることであり、この囲い手段52は反応ゾーン32が排出口24と整列するように反応ゾーンを保持し、下から反応ゾーン32が見えるよう反応ゾーン32と整列したポート54を有している。他の特徴は、入口22が排出口より大きく、入口22の中に入れられた液体が局部的排出のために反応ゾーン32へ漏斗を通しておくられることである。

スポンジや圧縮木材、パルプ材のような吸収材料よりも非常に限られたものになる。

ここまで、本発明は好ましい実施例に関して説明されてきたが、第4、5、6、7、8、9、10図は他の実施例を示している。

第4図はフィルタ手段40の上下周辺面に接した吸収剤を有するテスト装置を示す。

第5図は吸収手段40がフィルタ手段40の下面にのみ接している他の実施例を示す。

第6図は長方形のフィルタ手段と、放出口をとりまく長方形の吸収スカート40を有する長方形の実施例を示す。

第7図は長方形であるフィルタ手段30と反応ゾーン32の両側の周辺ゾーン34の部分と接触している二つの吸収手段45と47から成る吸収手段40の実施例を示している。

第8図は第6図と似た長方形の実施例を示しているが構成の片側に液体入力手段20が位置しており、周辺ゾーン34の一端に吸収手段が接触されている点で異なる。

第9図は長方形の実施例を示しており、この実施例では、液体入力手段20はフィルタ手段40と接触している多数の放出口24を備えた細長い形になっている。このことによって複数の独立した反応ゾ

第7図、第8図及び第9図の実施例の特徴的な点は、多数の検定のために利用するのにとても便利であることである。このような適用の場合、各テスト装置は二つ又は二つ以上の装置を着脱自在又は固定的に並べて取付けるための固定手段を含んでいてもよい。そうすると使用者は多数の装置の中からある特定のテストを行うために有用な装置の一つあるいはいくつか選ぶことができる。装置のフィルタに成分がブリスポートされている場合(たとえば第7図のように)、使用者はある患者のために行われる一連のテストの各テストのために装置をランダムに選択し、単一にセットされている装置を形成するようにパチンと留め、検定をすべて同時に行うことができる。この使用では多数の装置で多数のテストを行うことができるのでマルチパラメトリックへの応用として考えることができる。

第9図の実施例では一つの装置に多数の反応ゾーンが含まれているというこの発明のまた一つ新規な特徴が示されている。このような装置は、結果の一致を計るために同じ成分との反応が数多く所望される場合、より可変的になる。その上、フィルタ手段30がブリスポートな場合、数多くの色々な成分が(たとえば、抗体)一つの装置に含まれることが可能である。従って、共通入力手段22を利用して一

組の異なったマルチパラメトリック反応を同時に行い、異なった個別反応ゾーンにサンプルと反応物質とを送ることができる。

下記から分るように、本発明の装置は安価に作る事ができるので、テストを一回行った後捨ててしまふことができる。又は、所望によりケース手段80と囲い手段52とを分離することにより、装置10を開け、使用済みフィルタ手段30と吸取手段40とを新しいものに取り替え、次のテストのために装置を組み立てなおすこともできる。

更に、本装置は、装置の使用者が裸眼でテスト結果を見ることができるようにクロモゲン検定法に関して利用でき、結果の判断のためカラーメータなどの自動読取器などと共に使用することができる。

第11図から判るように、サンプル容器110の上端には液体入力手段116を備えた実質的に円筒状の中空チューブ手段111を有し、底には実質的に円筒状のフラットな液体に対して透過性又は非透過性の囲い手段113を有している。第13図に示されているように、テスト装置10の開口端内に配置された時、サンプル容器110を支持するために実質的にフラットで径方向に延びるフランジ支持手段112がチューブ手段111の外側に恒久的に固定又は一体化され、外側を取り囲んでいる。サン

プル容器110には液体117などの物質が液体入力手段116を通して入り、容器内で反応することができる。他の実施例では、不要な固体粒子（たとえば食物、赤血球などを含んでいるふん便試料が検定される場合など、反応成分を予め選択するための半透過性フィルタ119がチューブ111の内壁に軸方向に設けられるか、又は円周方向の突条118によって支持されることが望ましいかもしれない。サンプル容器110の内容がシェイク、混合、渦巻き、または他のかく拌が行なわれるような場合には、先端116をカバーするために着脱自在の先端囲い手段114が利用できる。囲い手段114は固定されていないキャップかカバーでもよいし、可換性ジョイント手段115によって液体入力端116の近くにあるチューブ手段111に取付けられていてもよい。カバー手段114はチューブ111に密なシールを与えるが、所望により取り外すことができる。

サンプル容器手段110は、テスト装置10の液体入力手段20（第1図、第13図、第15図及び第17図を参照）内に着脱自在にはめられるように寸法決めされており、これによって入力口22を取り囲む上面23のフランジ112の下面を支持している。これによってサンプル容器手段110の位置が安定される。

パンクチュア手段120（第12図で詳細に説明されている）は容器110の底面113がチューブ111をカバーする薄くてろい表面又は膜の場合に適している。パンクチュア手段120は底面113を刺し通すことができるかなり鋭い先を持った腕122が少なくとも一本あるベース121から成る。数本の腕が使用される場合には単一の鋭い点123を形成するように円すい形につながる。

第13図で示されているようにパンクチュア手段120は液体入力手段20の下部である円すい形部分25内に先が下を向くように配置されている。従って容器110は底のろい部分113が破裂されずに保管などのためその上においておくことができる。このためには、パンクチュア手段120が液体入力手段20の下部と一致している実質的に円錐形に形成されることを勿論要求する。しかしながらこの構成はテスト装置の要素のすべてが船積み及び又は格納のために一緒に保管することを可能とするので有利である。

テストを行う際にテスト装置10の利用を所望するとき、パンクチュア手段120は点123が容器110のろい底面113の方を向くようにして液体入力手段20の下部内で取り外し、又は交換される。

第14図から分るように、容器110に下方向の圧力が加えられると、点123は容器110の底面113と密に接触され、底面113を刺し通し、これによって容器110の内容は底面113から出てテスト装置10に送られる。ここから更に排出口24を通過してフィルタ30の反応ゾーン32へ送られる。パンクチュア手段120には数々の実施例が可能であり、たとえばもちろんこれだけに限定されるのではないが、ベース121に支持されているスパイクが押し出しのフレイ、又は、とがった先が下を向いており円すい形の表面に液体を通すために少なくとも一つの透孔がある反転中空円すい形などがある。

サンプル容器110はテスト装置の可変性と能率とを高める多数の機能を持っている。容器110内にフィルタ手段119を備えずにサンプルと反応物質とを加えることにより容器110は化学反応速度を助長するようにかく拌される。又、延長された培養ができる能力を持った反応容器になる。物質がフィルタの上又は中で反応するとき比較的長期の培養期間においてフィルタがかわいてしまう場合、「オフライン」培養のための手段が非常に有利である。このようなサンプル容器110を使用することによって反応期間のコントロールと柔軟性が高くなる。

又、試料が反応ゾーンに入れられる前に前処理することができるので、試料抽出処理容器としても利用できる。

半透過膜、すなわちフィルタ119は、容器110内で前置フィルタ手段として使用することができるので、フィルタ30の反応ゾーン32が不要な物質で詰まる可能性を低くするために、微粒子を含んだ試料を前処理することもできる。更に、膜119には特別な検定形式又は有用な試薬をその孔の上又は中に予めしみ込ませるか又は固定することができるので、サンプル容器110に加えられた物質が膜119を通りぬける際に固定化試薬と密に接触する。一方、試薬は凍結乾燥などによって容器110の内側に溶解不能化され、サンプル容器110に液体を加えることにより再び溶解される。どちらの方法にしても検定手順の段階を少なくするので、使用者の時間を節約する。操作する試薬の数も減るのでこぼされる量も少なくなる。

第1図、13図及び14図に示されている装置10と一体に形成された液体入力手段は他の有力な利点と共に最小のサイズを与え、一方、第15図に示されている着脱自在な液体入力手段130は従来の技術を越えた改善及び利点を提供する。第15図における入力手段20はまだ液体(たとえば試薬、

試料など)を反応ゾーン32に排出口24を通して集めるといふ漏斗の機能を果たす。フィルタ内又は上での成分の分離を最大効率で行うためには液体排出口24がフィルタ手段30と接触していることが重要である。第1図に關してもうすでに説明したように、少なくとも1つの鋸歯状切込み72がフィルタ手段30の上面と接触し、液体の表面の流れを妨害するようにかるく圧縮する。この特徴は第15図で示されているように本発明において保持しており、その上に形成された、少くとも1つの、好ましくは多数の鋸歯状切込み72を液体障壁70は有している。第7図で示されているように、テスト装置10において容器110がキャップ130の中に置かれているだけでその容器110の重みが要求された圧力を与えるので、十分に圧縮される。しかしながらどちらかといえば、たとえば限定されないが、ねじ山132などの適当な手段でキャップ130をとり外し可能にテスト装置10に固定するか、スナップ、スロット、溝、圧力、ブレーキ法などによる公知の止め方を使うことが好ましい。必要なものは、キャップ又は入力手段130の簡便を除去と、少なくとも一つの鋸歯状切込み72によってフィルタ手段30のわずかな加圧を維持しつつ反応ゾーン32と接触している排出口24の位置の固定である。数多

ある。

更に、取外し可能な液体入力手段又はキャップ130はフィルタ手段30へ液体を送るための1つの開口寸法だけに利用するものであり、キャップ130がはずされるとき、反応生成物を脱取するために光をフィルタ手段30へ伝導する目的で異なる口徑寸法のキャップ130が利用でき、従ってより高感度の測定が可能となる。

反応ゾーンへ液体の物質を加える前、所望によって前置フィルタ手段としてフィルタ膜136を液体入力手段又はキャップ130の中に配置することもできる。前述したサンプル容器110の前置フィルタ膜119と似たように、このような前置フィルタ手段136は液体入力手段又はキャップ130と取外し可能に又は恒久的に結合され、膜内又は上に物質がプリスポットされているかもしれないかも知れない。この特徴によって使用者はフィルタ手段30の反応ゾーン32をふさいでしまうような微粒子又は結晶を含んでいるかもしれないサンプルも注入することができる。

第16図を見て判るように、実質的に円筒状の本体部分138にはすでに第1図に關して説明したように、円筒状本体部分138に關して適切な関係にフィルタ30と吸取手段40とを保持する保持部

くの固定手段が可能であり、プラスチックモールド及び製造技術にも簡単に適合することができる。入力手段20を備えたとりはずし可能なキャップ130では、点線134で示されているように、排出口24の大きさを変化させることにより、反応ゾーン32を取り囲んでいる部分が多めに見えるようになる。この特徴によって反応ゾーン32にある陽性反応生成物と反応ゾーン32の回りを取り囲んでいる部分で反応生成物をまったく含んでいないところと比較することができる。計器測定の場合、レンズは反応ゾーン32が液体を受けている場合よりもフィルタ手段30の近くに配置することができる。

取外し可能な液体入力手段又はキャップ130を備えることによりさまざまなサイズの排出口24を使う効用が生じる。色々な検定手段及び色々な検体は典型的に試薬とサンプルとが反応ゾーンに加えられ率の最適化を必要とする。所定の直径の排出口は所定の液体密度と量とに対して特定の流量ダイナミックを持っている。開示されたテスト装置などでこの流量比を制御することは好ましいことであり、それぞれ特別な開口直径を持ついくつかの違う液体入力手段又はキャップ130のどれか一つを利用する選択の自由があるので、検定の機能の最適化において、より大きな柔軟性を使用者に与えるもので

52が付加されている。本体部分138の上端には第15図に示されているキャップ130のねじ山132と同様のねじ山140が形成されている。従ってキャップ130は液体入力手段20が円筒状本体部分138に延びるように載置され、キャップ130は取付のためにねじ山132と140とを適合するように回転するか、又は前述した周知な方法のどれかによって取り付けてもよい。

第17図及び第18図は第15図及び16図で示されているキャップ130及び円筒状本体部分138の断面等角投影図である。第17図は第15図で示されたフィルタ136を含んでいない実施例であるが、所望によって勿論含めることができる。装置10、反応容器110、パンクチュア手段120、キャップ130、円筒状本体部分138及び保持手段52はモールドされたポリエチレン、ポリスチレン又は他のプラスチック材料などの適当な不活性材料から形成される。容器10の壁はかたくても可撓性があってもよい。更に、前述したようにキャップ130は、スナップ、ねじ、圧入、溝、プレーキ法その他の公知の固定手段で取外し可能に固定されることにより円筒状本体部分138と取外し可能に連結することができる。

第19図は、囲い、すなわち保持手段52の底面

たということが判る。適切な洗浄が行われた場合、中央目視ポート54においてポジティブ反応がおきると、分離されているポート142及び144では反応が示されない。従って、中央目視ポート54において真のポジティブ反応と偽のポジティブ反応とを区別できるよう付加ポート142及び144を使用して不適切な洗浄の段階を検出することができる。

尚、第20図で示されている実施例は、第19図に関して説明されたように第1及び第2付加分離ポート142及び144が不適切な洗浄を検出するために利用されているのと同様に利用することができる。更に、しかしながら、第20図ではコントロール基準ポートである第3分離ポート146が加えられている。この制御基準ポートの位置は基板溶液が加えられたとき可視的発色反応がおきるように適当な従来方法に決定され、この反応は内部コントロールとして役立つ。この反応は検体の存在又は集中にかかわらず、適切な検定手順が行われたことを示す。たとえば妊娠テストを行う場合、フィルタパッドの第3目視ポート146にはHCGが固定される。酵素結合抗体及びそれに続けて基板を加えることにより色変化が起き(ポジティブ反応)、この変化はもし適切な免疫学的検定手順が行われていればそのまま起きていたものである。基板溶液が加えられた後、

図であり、中央目視ポート54のほかさらに目視ポート142及び144が形成されている変形例を示している。この実施例は反応ゾーン54の促進した目視比較を与え、その領域でできた色を白色のネガティブな背景と共に与える。反応ゾーン外のポートで色が発生するときは不適切な洗浄がおきたことを示しているのかもしれない。コントロールポート142及び144には、たとえポート54から特定の反応色が見えるようにする原因となる反応生成物がそこにはないとしても、適切な洗浄をしないとテストされているサンプルの所要のテスト生成物以外の生成物によって反応色がつくかもしれない。もしそうだとすると、事実上ではネガティブテストである場合に中央目視ポート54でポジティブテストを示す不実の色がでてくることがある。付加制御ポート142及び144を使用することによって、不適切な洗浄を検出することができる。実際、ネガティブな反応が中央目視ポート54において実在しており、適切な洗浄が行われたとき、中央目視ポート54又は分離されているポート142及び144は無色になる。不適切な洗浄のみによってポジティブな指示が中央目視ポート54において示された場合、同じ反応指示が分離されているポート142及び144において示され、これにより不適切な洗浄が行われ

中央目視ポート54において同じ色反応が起きた場合には、ポジティブテストが確認される。中央目視ポート54において色が現れないが第3ポート146では色が現れている場合にはネガティブテストが確認される。更に、適切な洗浄が行われた場合には勿論、ポート142及び144は反応無しのものでいる。不適切な洗浄が行われた場合にはポート142及び144において反応が示されるので、再テストを行わなければならない。

従って、第19図によって示されている実施例は適切な洗浄が行われたかどうかの素早い判断を与え、一方、第20図による実施例は適切な洗浄が行われたか否かの判断だけではなく、ポート54で示された反応が事実上陽性又は陰性であるかどうか、及び適切な検定ステップが行われたか否かを確認するコントロール基準をも与える。

従って、円筒状本体部分及び直径が可変式の液体排出開口を含むことのできる液体入力手段を備えた取外し可能なキャップ部を含んだ検体検定用の改善された検定装置が開示された。更に、キャップ部分は、必要ならば、液体入力部分内にフィルタ部材を備えていてもよいし、又は前記混合容器と連結されていてもよく、この前記混合容器にはその上に取外し可能なキャップが、その内部にフィルタが、そし



てその下には容器を塞ぐためのもろい膜を持った底部分が設けられている。従って、容器の内で予め混合が起きるかもしれない。パンクチャ装置はテスト装置と連結されており、格納のため液体入力手段の下部に先を下向きにして配置され、これによってパンクチャ装置がもろい下部シールを破らずに、前置混合容器を液体手段内に入れることができる。装置を使用する準備ができると、パンクチャ装置は液体入力手段から移され液体入力手段の内に先を上向けにして入れられる。液体が前置混合容器の中で予め混合された後、容器は取外し可能なキャップの液体入力受取り部分の中に配置され、これによりパンクチャ装置の先がもろいシールを破り、前置混合容器内の液体が排出口を介してフィルターの反応ゾーン上に集められる。従って、改善された検定装置及びそれに連結される前置混合容器が開示された。図面、及び実施例の説明において説明された実施例及びその他の実施例は、例示であり、これに限定するものではない。本発明の記述は、本発明を開示された実施例だけに限定するものではなく、後述の如くクレームされた発明の精神と範囲内の全ての均等物と主題とを包摂することを意図するものである。

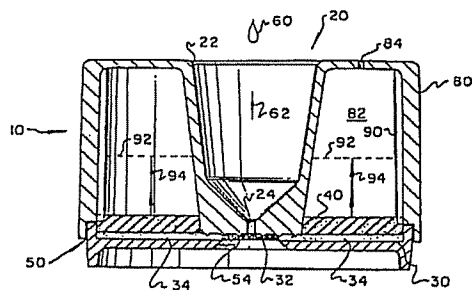


Fig. 1

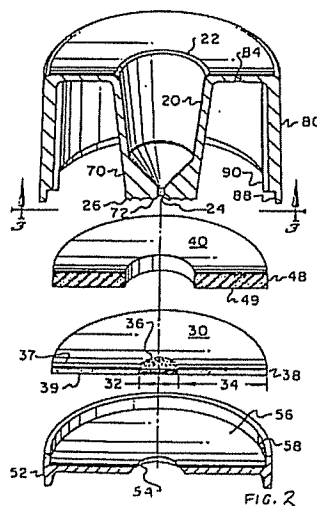


FIG. 2

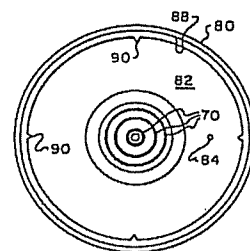


Fig. 3

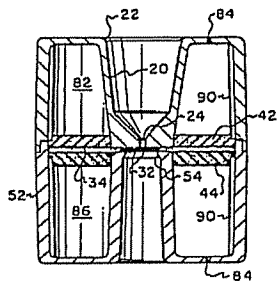


Fig. 4

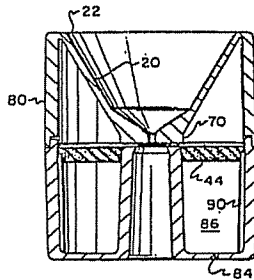


Fig. 5

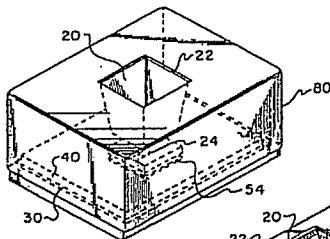


Fig. 6

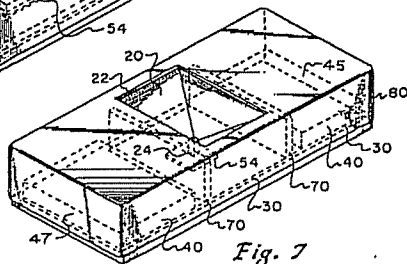


Fig. 7

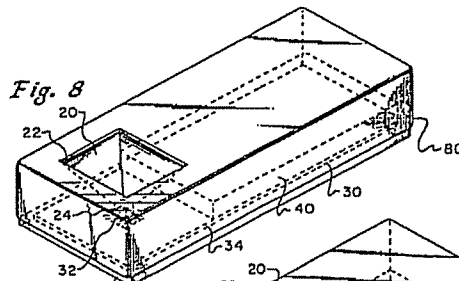


Fig. 8

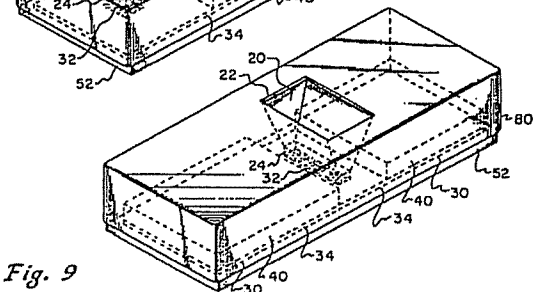


Fig. 9

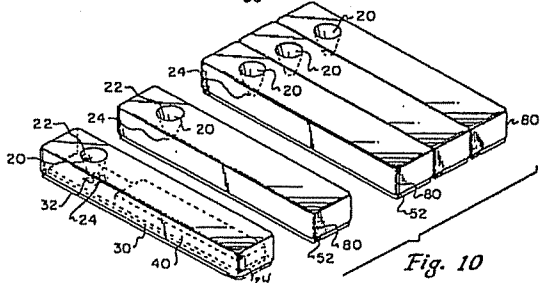


Fig. 10

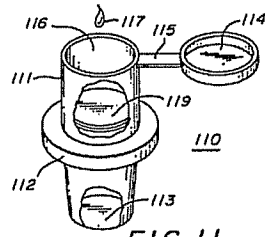


FIG. 11

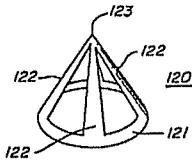


FIG. 12

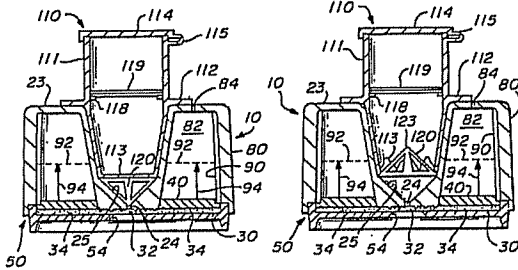


FIG. 13

FIG. 14

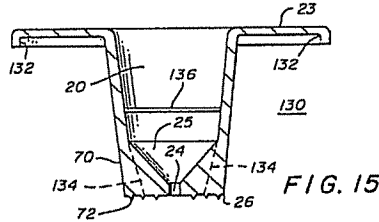


FIG. 15

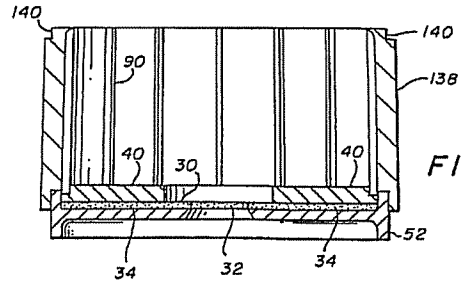


FIG. 16

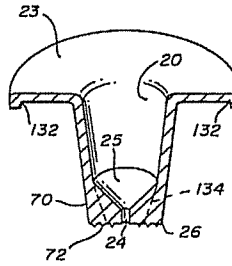


FIG. 17

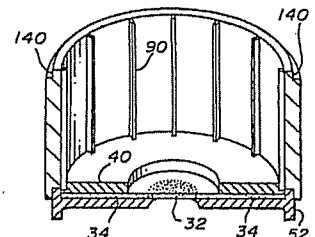


FIG. 18

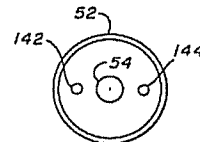


FIG. 19

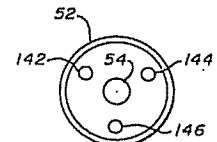


FIG. 20

手続補正書

昭和62年10月6日

特許庁長官 殿

1. 事件の表示

PCT/US 86/01133

2. 発明の名称

横行の流れ検定方法及び装置

3. 補正をする者

事件との関係 特許出願人

住所 アメリカ合衆国, ジョージア 30091, ノールクロス

ノースウツズ パークウェイ 3000 番 160

名称 ミュアレッツクス コーポレーション

代表者 ホソム マイルズ ジェラルド

国籍 アメリカ合衆国

4. 代理人

住所 (〒105) 東京都港区虎ノ門5丁目8番4号

高村ビル4階

氏名(7004) 弁理士 角田 仁之助

電話 (431) 7929

5. 補正の対象

「請求の範囲の欄」

6. 補正の内容

「別紙の通り」

その他は補正なし



請求の範囲

1. a 受入れ口と放出口とを持つ液体入力手段と、  
b 前記液体入力手段の下に位置し、少くとも前記入力手段からの液体を受け入れ換体を分離するための可視の反応ゾーンを1つと少くとも前記反応ゾーンに連結される周辺ゾーンを1つ有しているフィルタ手段と、  
c 前記反応ゾーンから前記周辺ゾーンへ前記液体をすいあげるための前記フィルタ手段の前記周辺ゾーンにのみ連結される吸収手段と、  
d 前記液体入力手段の下に前記フィルタ手段を少くとも1つの反応ゾーンが液体を受けられるように保持する保持手段と、  
を含む液体中の換体の有無をテストするための手段を有する装置。
2. 前記保持手段は、前記反応ゾーンが前記放出口と一直線に並ぶように保持するため前記フィルタ手段にサイズと形状が対応している皿い手段を更に有しており、そして前記皿い手段は下から前記反応ゾーンを見るため前記反応ゾーンと一直線に並ぶ窓を有する請求の範囲第1項記載のテスト装置。
3. 前記液体入力手段の受け入れ口は前記放出口よりも大きいので前記受け入れ口に注がれた液体はろうと状になって前記反応ゾーン上にも落下するし

それにより前記液体は前記反応ゾーンから前記周辺ゾーンに前記フィルタを流れるようになっている請求の範囲第1項記載のテスト装置。

4. 前記フィルタ手段は毛管現象によりその構造を通して液体を吸いあげ、前記液体放出口から液体の流れる方向へ横にそって位置する上下面を持つ突発的に平たい多孔材を有する請求の範囲第1項記載のテスト装置。

5. 前記吸収手段は前記反応ゾーンを完全にとりかこんでいる前記平らな多孔フィルタ材の上面の周辺部に隣接する吸収 skirt を有し、それにより前記液体が前記反応ゾーンから前記フィルタパッドを通して外側へ広がるようになっている請求の範囲第4項記載のテスト装置。

6. 前記吸収手段は前記反応ゾーンを完全にとりかこむ前記多孔フィルタ材の前記下面の周辺ゾーンに隣接する吸収スカートとを有する請求の範囲第4項記載のテスト装置。

7. 前記吸収手段は前記フィルタの前記上面の周辺部と接する第1吸収スカートと前記フィルタの前記下面の周辺部と接する第2吸収スカートとを有しどちらも前記反応ゾーンを完全にとりかこんでいる請求の範囲第4項記載のテスト装置。

8. 前記吸収手段は前記フィルタの前記上面の周辺

放出口へろうと状になって落ちてきた液体を受けるようになっている装置において、該装置が本体部分とキャップとを有し、

a 本体部分はその上下両方に口があり、前記保持手段が前記底開口部と協力して前記液体入力手段の下の前記本体部分内に前記フィルタ手段を保持し前記吸収手段を前記フィルタの前記周辺ゾーンにのみ結合するように保持し、

b 前記円筒形本体部分の前記上開口部にとりはずし可能にとりつけられているキャップは、そこから突起している長く伸びた液体入力手段を有しその結果前記キャップが前記本体にとりつけられた時、前記液体入力手段の放出口が前記フィルタ手段の反応ゾーンに接触しそれによって前記受け入れ口に注がれる液体がろうと状になり前記反応ゾーンの上のみ放出されるようになっているテスト装置。

11. a 前記キャップを前記本体部分の前記上開口部にとりつけるための手段を有した前記キャップと、

b 任意の種々のサイズの放出口を有しているキャップが突起している液体入力手段で特別なテストのために適切なサイズの放出口をもったキャップを選ぶことにより前記装置で選ばれたテストを行うことができる前記キャップが突起している液体入力手段と、

ゾーンの第1部分に接した第1吸収スカート部分と前記第1部分から分離された前記フィルタの前記上面の周辺ゾーンの第2部分に接した第2吸収スカート部分とを有するのでどちらの吸収スカート部分も前記反応ゾーンを完全にとり囲んでおらず前記液体を前記反応ゾーンからフィルタパッドを介して前記周辺ゾーンへ前記液体を吸い上げることができる請求の範囲第4項記載のテスト装置。

9. 前記反応ゾーンに放出された液体は前記反応ゾーンを通らなければ前記吸収手段に達することができないように前記吸収手段から前記反応ゾーンをへだてるフィルタ手段に接している液体を通さないシールドを更に有する請求の範囲第1項記載のテスト装置。

10. 液体中の検体の有無を調べる為の装置が受け入れ口と放出口を持つ長く伸びた液体入力手段を有し、前記受け入れ口は前記放出口よりも大きく、フィルタ手段は前記液体入力手段の下に位置し、可視の反応ゾーンと前記ゾーンに連結した少くとも1つの周辺ゾーンを有し、吸収手段は前記反応ゾーンから前記周辺ゾーンへ液体を吸いあげる前記周辺ゾーンにのみ連結されており、保持手段はそのフィルタ手段を前記液体入力手段の下に位置するように保持し、その結果前記反応ゾーンは前記受け入れ口から前記

を更に含む請求の範囲第10項記載の装置。

12. a 前記液体入力手段の受け入れ口内に挿入可能な反応容器と、

b 前記容器が前記受け入れ口内に挿入された時前記キャップ上にうけるために前記容器の外部に放射状にかつ円周状に伸びている支持フランジと、  
を更に含む請求の範囲第11項記載の装置。

13. 前記容器は、

a 上部口と、

b 前記上部口をきっちりと封止するための囲いと、

c 下部口と、

d 前記下部口をきっちりと封止し、それにかぶせて形成されているこわれやすい膜と、

を更に含んでいる請求の範囲第11項記載の装置。

14. 前記容器が前記上部口近くの前記容器に前記囲い手段をとりつける柔軟なコネクタを更に含んでおり前記容器が前記開口から切り離された時でも前記囲い手段が前記容器にとりつけられているようになっている請求の範囲第13項記載の装置。

15. a 前記上部口と前記封止された下部口との両方から遠く離れて前記容器の内側に形成された円周方向の突条と、

b 前記容器の前記上部口に注がれた液体のフ

フィルタとして働き液体のみを通過させるための前記円周方向の突条上にありそれによって保持されている膜と、

を前記容器が更に含んでいる請求の範囲第14項記載の装置。

16. 前記容器を前記キャップの前記受け入れ口に挿入した時前記容器の破れやすい膜を破くために前記長く伸びた液体入力手段に連結された穴あけ手段を更に含む請求の範囲第15項記載の装置。

17. a 前記受け入れ口の底と前記放出口とを連結し漏斗状にして液体を通すための円錐状をした面と、

b 口と前記円錐状表面に対応した先端が尖った形状とを有した前記穴あけ手段を更に有し前記先端が未使用では前記ろうと内に下向きにおかれていたが前記容器内の前記膜をやぶる時は前記受け入れ口の底に上向きにおかれて前記フィルタの反応ゾーン上に液体が流れるようになっている請求の範囲第16項記載の装置。

18. 前記穴あけ手段は

a 土台と、

b 前記土台から伸びており前記破れやすい膜を破くための1つの先端を持った円錐形を形成するために接合している複数の間隔があいたアームとを有し前記アーム間の間隔は前記膜が破られた時液体を

20. a 前記反応ゾーンが前記装置の底からみえるように前記反応ゾーンと重畳関係にある前記保持手段内の第1窓と、

b もし不適切な洗浄がなされ前記反応ゾーン窓内に誤反応がおきると前記誤反応が追加された窓にもおきるように前記反応ゾーン窓から間隔があり前記フィルタの前記周辺部分に位置している前記保持手段内の少くとも1つの追加された窓とを更に有する請求の範囲第19項記載の装置。

21. a 前記反応が前記装置の底から見えるように前記フィルタの前記反応ゾーンと重畳関係にある前記保持手段内の中央窓と、

b 不適切な洗浄が起きているかどうか判別するために前記第1窓から間隔があり前記フィルタの前記周辺ゾーンと隣接関係にある第2窓と、

c 前記第1と第2窓から間隔があり前記周辺ゾーンと隣接関係にある第3窓と、

d 適切な検体が加えられた時希望の反応が第3窓内に示されそれによって第1窓ゾーンにおける反応又は反応不足の確認ができるように前記第3窓の場所内に前記フィルタと連結されたコントロール基準と、を更に有する請求の範囲第19項記載の装置。

通すほどのスペースはある請求の範囲第17項記載の装置。

19. a 上下開口端を有する本体部分と、

b 前記本体部分内に位置し反応ゾーンと少くとも1つの前記反応ゾーンに連結された周辺ゾーンを有するフィルタと、

c 前記本体部分内にあり前記フィルタの前記周辺部分にのみ連結されており前記反応ゾーンから前記周辺ゾーンへ液体を吸いあげるための吸収手段と、

d 前記本体部分の前記上部口に着脱可能にとりつけられた液体入力手段でその前記液体入力手段は液体受け入れ口と突起している液体放出口を持ち前記液体入力手段が前記本体部分にとりつけられた時前記液体放出口が前記フィルタ手段の反応ゾーンに接するようになっていて前記液体受け入れ口内に注がれた液体が前記反応ゾーンにのみろうと状になって放出される前記液体入力手段と、

e 前記反応ゾーンが液体を受け入れられるように前記フィルタ手段を前記液体入力手段の放出口の下に保持するための前記本体部分に連結された保持手段と、

を有する液体内の検体の有無をテストするための装置。

国際調査報告

International Application No. PCT/US 86/01133		
1. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER (In several classifications, symbolize, indicate and)		
According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC: IPC(4) B01D 29/04		
U.S. Cl.: 210/445, 451, 453, 455, 469, 474, 477, 422/101		
2. FIELD SEARCHED		
Maximum Documentation Searching		
Classification System	Classification Symbols	
U.S.	210/445, 446, 451, 452, 453, 455, 456, 469, 474, 477, 478, 483, 541; 422/101; 435/177-182; 486/137, 138, 530, 531	
Description Searching other than Maximum Documentation		
to the extent that such documents are included in the Field Searched		
3. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <sup>1)</sup>		
Category <sup>2)</sup>	Citation of Document, (1 <sup>st</sup> with indication, where appropriate, of the relevant paragraph)	Relevant to Claim No. 1 <sup>3)</sup>
Y	US, A, 4,116,844 (HEIN ET AL) 26 September 1978, SEE ENTIRE DOCUMENT.	1-67
P, Y	US, A, 3,888,629 (BAGSHAW) 10 June 1985, see column 2, line 12 to column 3, line 15.	1-67
Y	GB, A, 2,139,519A (BAGSHAW) 14 November 1984, see page 2 and column 1 of page 3.	1-67
Y	WO, B, 141,547 (JONES ET AL) 15 May 1985, see page 5, line 26 to page 10, line 6.	1-67
<sup>1)</sup> Symbol indicating the nature of the document: "A" document giving the general state of the art which is not considered to be of particular interest "P" prior document published on or after the international filing date "Y" document which may have priority claims or which is cited in the publication of another document or other special reason for citation "C" document referring to an oral presentation, via exhibition or other means "D" document published after the international filing date but prior to the priority date claimed <sup>2)</sup> Letter indicating whether the international filing date or priority date and not in conflict with the applicant's declaration is used in the classification or search <sup>3)</sup> Document of particular relevance; the relevant document should be considered novel or cannot be considered to be obvious in the art <sup>4)</sup> Document of particular relevance; the claimed invention should be considered to be obvious in the art when the document is compared with one or more other such documents, each comparison being directed to a specific claim <sup>5)</sup> Document number of the same claim family		
4. CERTIFICATION		
Date of the Actual Completion of the International Search <sup>1)</sup>	Date of Mailing of this International Search Report <sup>2)</sup>	
05 AUGUST 1986	14 AUG 1986	
International Searching Authority <sup>3)</sup>	Signature of the International Searching Authority <sup>4)</sup>	
ISA/US	Frank Sever	

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (May 1988)